

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

Verordening (EG) nr. 719/1999 van de Commissie van 6 april 1999 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit	1
Verordening (EG) nr. 720/1999 van de Commissie van 6 april 1999 tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook	3
Verordening (EG) nr. 721/1999 van de Commissie van 6 april 1999 tot schorsing van het preferentiële douanerecht en tot wederinvoering van het recht van het gemeenschappelijk douanetarief bij invoer van kleinbloemige rozen van oorsprong uit Israël	5
Verordening (EG) nr. 722/1999 van de Commissie van 6 april 1999 tot wijziging van de invoerrechten in de sector granen	7
* Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit	10
* Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende diëtvoeding voor medisch gebruik ⁽¹⁾	29

Commissie

1999/244/EG:

- * **Beschikking van de Commissie van 26 maart 1999 houdende wijziging van Beschikking 97/296/EG tot vaststelling van de lijst van derde landen waaruit invoer van visserijproducten voor menselijke consumptie is toegestaan ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(1999)768).....** 37

1999/245/EG:

- * **Beschikking van de Commissie van 26 maart 1999 tot vaststelling van bijzondere voorwaarden voor de invoer van visserij- en aquacultuurproducten van oorsprong uit de Seychellen ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(1999)770)** 40

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 719/1999 VAN DE COMMISSIE**van 6 april 1999****tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie
van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen
van de invoerregeling voor groenten en fruit ⁽¹⁾, laatstelijk
gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1498/98 ⁽²⁾, en met
name op artikel 4, lid 1,

Overwegende dat in Verordening (EG) nr. 3223/94 op
grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het
kader van de Uruguay-Ronde de criteria zijn vastgesteld
aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en
de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn
vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen
vaststelt;

Overwegende dat op grond van de bovenvermelde criteria
de forfaitaire invoerwaarden moeten worden vastgesteld
op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94
bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld
zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze veror-
dening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 7 april 1999.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in
elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 april 1999.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66.

⁽²⁾ PB L 198 van 15.7.1998, blz. 4.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 6 april 1999 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit

(in EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde	
0702 00 00	052	82,9	
	204	67,8	
	999	75,4	
0707 00 05	052	114,3	
	068	107,2	
	999	110,8	
0709 10 00	220	220,2	
	999	220,2	
0709 90 70	052	83,1	
	204	117,8	
	999	100,5	
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0	
	204	45,0	
	212	47,2	
	220	34,4	
	600	74,4	
	624	47,8	
	999	46,5	
0805 30 10	052	64,3	
	999	64,3	
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	039	109,3	
	388	85,9	
	400	90,4	
	404	98,3	
	508	87,4	
	512	86,3	
	524	103,8	
	528	79,2	
	720	97,3	
	999	93,1	
	0808 20 50	388	64,3
		400	79,1
512		73,4	
528		80,0	
720		84,3	
999		76,2	

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2317/97 van de Commissie (PB L 321 van 22.11.1997, blz. 19). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 720/1999 VAN DE COMMISSIE

van 6 april 1999

tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 4088/87 van de Raad van
21 december 1987 tot vaststelling van de voorwaarden
voor de toepassing van preferentiële douanerechten bij
invoer van bepaalde producten van de bloemeteelt van
oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko
alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook ⁽¹⁾,
laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1300/97 ⁽²⁾,
en met name op artikel 5, lid 2, onder a),

Overwegende dat de communautaire invoer- en produ-
centenprijzen voor eenbloemige anjers (standaard), veel-
bloemige anjers (tros), grootbloemige rozen en kleinbloe-
mige rozen krachtens artikel 2, lid 2, en artikel 3 van
Verordening (EEG) nr. 4088/87 om de twee weken
worden vastgesteld en telkens voor twee weken gelden;
dat deze prijzen, overeenkomstig artikel 1 ter van Veror-
dening (EEG) nr. 700/88 van de Commissie van 17 maart
1988 houdende een aantal uitvoeringsbepalingen van de
regeling inzake de invoer in de Gemeenschap van
bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong
uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de

Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook ⁽³⁾, laatstelijk
gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2062/97 ⁽⁴⁾, voor een
periode van twee weken worden vastgesteld op basis van
de gewogen gegevens die de lidstaten meedelen; dat deze
prijzen onverwijld moeten worden vastgesteld, om te
kunnen bepalen welke douanerechten moeten worden
toegepast; dat het bijgevolg wenselijk is te bepalen dat de
onderhavige verordening onmiddellijk in werking treedt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 1 ter van Verordening (EEG) nr. 700/88
bedoelde communautaire producenten- en invoerprijzen
voor eenbloemige anjers (standaard), veelbloemige anjers
(tros), grootbloemige rozen en kleinbloemige rozen, voor
een periode van twee weken, zijn vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 7 april 1999.

Zij is van toepassing van 7 tot en met 20 april 1999.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in
elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 april 1999.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 382 van 31.12.1987, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 177 van 5.7.1997, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 72 van 18.3.1988, blz. 16.

⁽⁴⁾ PB L 289 van 22.10.1997, blz. 1.

BIJLAGE

(in EUR per 100 stuks)

Periode: 7 tot en met 20 april 1999

Communautaire producentenprijzen	Eenbloemige anjers (standaard)	Veelbloemige anjers (tros)	Grootbloemige rozen	Kleinbloemige rozen
	12,72	10,58	31,58	16,14
Communautaire invoerprijzen	Eenbloemige anjers (standaard)	Veelbloemige anjers (tros)	Grootbloemige rozen	Kleinbloemige rozen
Israël	11,53	6,79	12,81	11,76
Marokko	13,74	14,06	19,94	—
Cyprus	—	—	—	—
Jordanië	—	—	—	—
Westelijke Jordaanoever en Gazastrook	—	—	—	—

VERORDENING (EG) Nr. 721/1999 VAN DE COMMISSIE

van 6 april 1999

tot schorsing van het preferentiële douanerecht en tot wederinvoering van het recht van het gemeenschappelijk douanetarief bij invoer van kleinbloemige rozen van oorsprong uit Israël

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

nr. 700/88 van de Commissie⁽⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2062/97⁽⁷⁾;

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Overwegende dat uit de waarnemingen die overeenkomstig het bepaalde in de Verordeningen (EEG) nr. 4088/87 en (EEG) nr. 700/88 zijn verricht, geconcludeerd moet worden dat de in artikel 2, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 4088/87 bedoelde voorwaarden vervuld zijn voor een schorsing van het preferentiële douanerecht voor kleinbloemige rozen van oorsprong uit Israël; dat derhalve het recht van het gemeenschappelijk douanetarief opnieuw geldt;

Gelet op Verordening (EEG) nr. 4088/87 van de Raad van 21 december 1987 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toepassing van preferentiële douanerechten bij invoer van bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1300/97⁽²⁾, inzonderheid op artikel 5, lid 2, onder b),

Overwegende dat het contingent voor de betrokken producten geldt voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 1998; dat het preferentiële recht derhalve uiterlijk tot het einde van deze periode wordt geschorst en eveneens uiterlijk tot het einde van die periode opnieuw het gemeenschappelijk douanetarief geldt;

Overwegende dat bij Verordening (EEG) nr. 4088/87 de voorwaarden zijn vastgesteld voor de toepassing van een preferentieel douanerecht op grootbloemige rozen, kleinbloemige rozen, eenbloemige anjers (standaard) en veelbloemige anjers (tros) binnen de tariefcontingenten die jaarlijks worden geopend voor de invoer van verse snijbloemen in de Gemeenschap;

Overwegende dat de Commissie, in de periodes tussen de vergaderingen van het comité van beheer, deze maatregelen zonder het advies van het comité dient vast te stellen,

Overwegende dat bij Verordening (EG) nr. 1981/94 van de Raad⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 650/98 van de Commissie⁽⁴⁾, communautaire tariefcontingenten geopend zijn en de wijze van beheer daarvan is vastgesteld voor afgesneden bloemen, bloesems en bloemknoppen, vers, respectievelijk van oorsprong uit Cyprus, Egypte, Israël, Malta, Marokko, de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook;

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Overwegende dat bij Verordening (EG) nr. 720/1999 van de Commissie⁽⁵⁾ de communautaire productie- en invoerprijzen voor anjers en rozen in het kader van de betrokken regeling zijn vastgesteld;

Voor de invoer van kleinbloemige rozen (GN-codes ex 0603 10 11 en ex 0603 10 51) van oorsprong uit Israël wordt het bij Verordening (EG) nr. 1981/94 vastgestelde preferentiële douanerecht geschorst en geldt het recht van het gemeenschappelijk douanetarief opnieuw.

Artikel 2

Overwegende dat de uitvoeringsbepalingen van de betrokken regeling zijn vastgesteld bij Verordening (EEG)

Deze verordening treedt in werking op 8 april 1999.

⁽¹⁾ PB L 382 van 31.12.1987, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 177 van 5.7.1997, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 199 van 2.8.1994, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 88 van 24.3.1998, blz. 8.

⁽⁵⁾ Zie bladzijde 3 van dit Publicatieblad.

⁽⁶⁾ PB L 72 van 18.3.1988, blz. 16.

⁽⁷⁾ PB L 289 van 22.10.1997, blz. 1.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 april 1999.

Voor de Commissie
Franz FISCHLER
Lid van de Commissie

VERORDENING (EG) Nr. 722/1999 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 1999
tot wijziging van de invoerrechten in de sector granen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van
30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening
der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd
bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie ⁽²⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1249/96 van de Commissie
van 28 juni 1996 tot vaststelling van uitvoeringsbepa-
lingen van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad
ten aanzien van de invoerrechten in de sector granen ⁽³⁾,
laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2519/98 ⁽⁴⁾,
en met name op artikel 2, lid 1,

Overwegende dat de invoerrechten in de sector granen
zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 694/1999 van de
Commissie ⁽⁵⁾;

Overwegende dat in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG)
nr. 1249/96 is bepaald dat, indien in de loop van een
toepassingsperiode het berekende gemiddelde van de
invoerrechten 5 EUR per ton verschilt van het vastge-
stelde recht, een overeenkomstige aanpassing wordt uitge-
voerd; dat dit verschil zich heeft voorgedaan; dat de in
Verordening (EG) nr. 694/1999 vastgestelde invoerrechten
derhalve aangepast moeten worden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en II bij Verordening (EG) nr. 694/1999
worden vervangen door de bijlagen I en II bij deze veror-
dening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 7 april 1999.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in
elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 april 1999.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24.5.1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 161 van 29.6.1996, blz. 125.

⁽⁴⁾ PB L 315 van 25.11.1998, blz. 7.

⁽⁵⁾ PB L 89 van 1.4.1999, blz. 5.

BIJLAGE I

Invoerrechten voor de in artikel 10, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1766/92 bedoelde producten

GN-code	Omschrijving	Invoerrecht bij invoer over land, langs de binnenwateren of over zee vanuit havens aan de Middellandse Zee, de Zwarte Zee of de Oostzee (in EUR/ton)	Invoerrecht bij invoer door de lucht of over zee vanuit andere havens ⁽²⁾ (in EUR/ton)
1001 10 00	Harde tarwe van hoge kwaliteit	58,87	48,87
	van gemiddelde kwaliteit ⁽¹⁾	68,87	58,87
1001 90 91	Zachte tarwe, zaaigoed	55,84	45,84
1001 90 99	Zachte tarwe van hoge kwaliteit, andere dan voor zaaidoeleinden ⁽³⁾	55,84	45,84
	van gemiddelde kwaliteit	80,29	70,29
	van lage kwaliteit	96,34	86,34
1002 00 00	Rogge	101,86	91,86
1003 00 10	Gerst, zaaigoed	101,86	91,86
1003 00 90	Gerst, niet bestemd voor zaaidoeleinden ⁽³⁾	101,86	91,86
1005 10 90	Maïs, zaaigoed, andere dan hybriden	103,25	93,25
1005 90 00	Maïs, andere dan zaaigoed ⁽³⁾	103,25	93,25
1007 00 90	Graansorgho, andere dan hybriden bestemd voor zaaidoeleinden	101,86	91,86

⁽¹⁾ Voor harde (durum)tarwe die niet voldoet aan de in bijlage I van Verordening (EG) nr. 1249/96 bedoelde minimumkwaliteit voor harde tarwe van gemiddelde kwaliteit, geldt het invoerrecht dat is vastgesteld voor zachte tarwe van lage kwaliteit.

⁽²⁾ Voor producten die via de Atlantische Oceaan of het Suezkanaal in de Gemeenschap worden aangevoerd (artikel 2, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1249/96) komt de importeur in aanmerking voor een verlaging van het invoerrecht met:

— 3 EUR/ton, als de loshaven aan de Middellandse Zee ligt, of

— 2 EUR/ton, als de loshaven in Ierland, het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Zweden, Finland of aan de Atlantische kust van het Iberisch Schiereiland ligt.

⁽³⁾ De importeur komt in aanmerking voor een forfaitaire verlaging van het invoerrecht met 14 of 8 EUR/ton, als aan de in artikel 2, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1249/96 vastgestelde voorwaarden is voldaan.

BIJLAGE II

Berekeningselementen

(periode van 31 maart 1999 tot en met 5 april 1999)

1. Gemiddelden over de twee weken vóór de dag van de vaststelling:

Beursnoteringen	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Product (eiwitgehalte bij 12 % vocht)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	van gemiddelde kwaliteit (*)	US barley 2
Notering (EUR/ton)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Golf-premie (EUR/ton)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Grote-Meren premie (EUR/ton)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Een korting („discount”) van 10 EUR per ton. (Artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1249/96).

(**) Fob Golf.

2. Vrachttarieven/kosten: Golf van Mexico — Rotterdam: 10,92 EUR/ton; Grote Meren — Rotterdam: 22,77 EUR/ton.

3. Subsidies bedoeld in artikel 4, lid 2, derde alinea, van Verordening (EG) nr. 1249/96 : 0,00 EUR/ton (HRW2)
: 0,00 EUR/ton (SRW2).

RICHTLIJN 1999/5/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 9 maart 1999
betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de weder-
zijdse erkenning van hun conformiteit

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag ⁽³⁾ en gezien het gemeenschappelijk ontwerp dat op 8 december 1998 door het bemiddelingscomité is goedgekeurd,

- (1) Overwegende dat de sector radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur een wezenlijk onderdeel is van de telecommunicatiemarkt, die zelf een van de steunpilaren van de economie in de Gemeenschap vormt; dat de op de sector telecommunicatie-eindapparatuur toepasselijke richtlijnen niet langer in staat zijn in te spelen op de verwachte veranderingen in de sector die veroorzaakt worden door nieuwe technologie, marktontwikkelingen en netwerkwetgeving;
- (2) Overwegende dat, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel waarnaar in artikel 3 B van het Verdrag wordt verwezen, de doelstelling van een open, concurrerende interne markt voor telecommunicatieapparatuur niet voldoende kan worden verwezenlijkt door de lidstaten en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt; dat deze richtlijn niet verder gaat dan nodig is om deze doelstelling te bereiken;
- (3) Overwegende dat de lidstaten op grond van artikel 36 van het Verdrag bepaalde categorieën apparatuur van deze richtlijn kunnen uitsluiten;
- (4) Overwegende dat in Richtlijn 98/13/EG ⁽⁴⁾ de bepalingen betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en apparatuur voor satellietgrondstations alsmede de maatregelen inzake de onderlinge erkenning van de conformiteit van die apparatuur zijn geconsolideerd;

(5) Overwegende dat een aanzienlijk gedeelte van de markt voor radioapparatuur buiten deze richtlijn viel;

(6) Overwegende dat goederen voor tweërlei gebruik onder de bij Verordening (EG) nr. 3381/94 ⁽⁵⁾ ingestelde communautaire regeling voor exportcontrole vallen;

(7) Overwegende dat de ruime werkingssfeer van deze richtlijn een nieuwe omschrijving van de termen „radioapparatuur” en „telecommunicatie-eindapparatuur” vereist; dat een wettelijke regeling die beoogt de interne markt voor radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur te ontwikkelen, het mogelijk moet maken de investeringen, de productie en de verkoop gelijke tred te laten houden met de technologische en de marktontwikkelingen;

(8) Overwegende dat, gezien het groeiende belang van telecommunicatie-eindapparatuur en netwerken die gebruik maken van radioverbindingen naast apparatuur die gebruik maakt van draadverbindingen, de regelgeving inzake productie, verkoop en gebruik van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur betrekking moet hebben op beide soorten apparatuur;

(9) Overwegende dat Richtlijn 98/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 1998 inzake de toepassing van Open Network Provision (ONP) op spraaktelefonie en inzake de universele telecommunicatiedienst in een door concurrentie gekenmerkt klimaat ⁽⁶⁾ de nationale regelgevende instanties verzoekt ervoor te zorgen dat de technische specificaties van de interface voor de nettoegang worden gepubliceerd, zodat een concurrerende markt voor het aanbieden van eindapparatuur wordt gewaarborgd;

(10) Overwegende dat de doelstellingen van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen ⁽⁷⁾, voldoende zijn om ook radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur te omvatten, waarbij echter geen minimumbedrijfsspanningsgrens geldt;

⁽¹⁾ PB C 248 van 14.8.1997, blz. 4.

⁽²⁾ PB C 73 van 9.3.1998, blz. 10.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement uitgebracht op 29 januari 1998 (PB C 56 van 23.2.1998, blz. 27), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 8 juni 1998 (PB C 227 van 20.7.1998, blz. 37) en besluit van het Europees Parlement van 6 oktober 1998 (PB C 328 van 26.10.1998, blz. 32). Besluit van de Raad van 25 januari 1999 en besluit van het Europees Parlement van 10 februari 1999.

⁽⁴⁾ PB L 74 van 12.3.1998, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 367 van 31.12.1994, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 101 van 1.4.1998, blz. 24.

⁽⁷⁾ PB L 77 van 26.3.1973, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 2).

- (11) Overwegende dat de op elektromagnetische compatibiliteit betrekking hebbende beschermingseisen van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit⁽¹⁾, voldoende zijn om ook radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur te omvatten;
- (12) Overwegende dat het Gemeenschapsrecht bepaalt dat belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap die het gevolg zijn van verschillen in nationale wetgeving in verband met het op de markt brengen van producten, slechts gerechtvaardigd kunnen zijn voorzover nationale eisen noodzakelijk en evenredig zijn; dat de harmonisatie van de wetgevingen daarom in dit geval strikt moet worden beperkt tot de voorschriften die nodig zijn om te voldoen aan de essentiële eisen met betrekking tot radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur;
- (13) Overwegende dat de voor een categorie radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur geldende essentiële eisen afhankelijk dienen te zijn van de aard en de behoeften van die categorie apparatuur; dat deze eisen oordeelkundig moeten worden toegepast om geen belemmering te vormen voor technische innovatie of voor de vervulling van de behoeften van een vrijemarkteconomie;
- (14) Overwegende dat ervoor moet worden gezorgd dat radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur geen vermijdbare gevaren opleveren voor de gezondheid;
- (15) Overwegende dat telecommunicatie belangrijk is voor het welzijn en de werkgelegenheid van gehandicapten, die een groot en groeiend deel van de Europese bevolking vormen; dat om die reden in passende gevallen radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur op zodanige wijze ontworpen dient te worden dat gehandicapten er zonder of slechts met minimale aanpassingen gebruik van kunnen maken;
- (16) Overwegende dat radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur een bepaalde functie kunnen vervullen ten behoeve van alarmdiensten;
- (17) Overwegende dat het nodig kan zijn sommige voorzieningen in de radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur aan te brengen om inbreuken op de persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer van de gebruiker en de abonnee en/of fraude te voorkomen;
- (18) Overwegende dat in sommige gevallen interactie met andere apparatuur in de zin van deze richtlijn via netwerken en aansluiting op andere interfaces van hetzelfde type in de gehele Gemeenschap noodzakelijk kunnen zijn;
- (19) Overwegende dat het derhalve mogelijk zou moeten zijn specifieke essentiële eisen inzake de persoonlijke levenssfeer van de gebruikers, voorzieningen ten behoeve van mensen met een handicap, voorzieningen voor alarmdiensten en/of voorzieningen ter voorkoming van fraude, te definiëren en toe te voegen;
- (20) Overwegende dat algemeen wordt erkend dat vrijwillige certificerings- en markeringsregelingen die zijn ontwikkeld door consumentenorganisaties, fabrikanten, exploitanten en andere industriële actoren in een concurrerende markt bijdragen tot de kwaliteit en een nuttig instrument vormen ter verbetering van het vertrouwen van de consument in telecommunicatieproducten en -diensten; dat de lidstaten dergelijke regelingen kunnen steunen; dat dergelijke regelingen verenigbaar moeten zijn met de mededingingsregels van het Verdrag;
- (21) Overwegende dat de onaanvaardbare achteruitgang van de dienst aan anderen dan de gebruiker van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur moet worden voorkomen; dat fabrikanten van terminals de apparatuur zodanig moeten construeren dat schade aan netwerken die bij normaal gebruik tot die achteruitgang leidt, wordt voorkomen; dat netwerkexploitanten hun netwerken zodanig moeten construeren dat fabrikanten van eindapparatuur niet verplicht worden excessieve maatregelen te treffen om schade aan netwerken te voorkomen; dat het Europees Normalisatie-instituut voor Telecommunicatie (ETSI) bij het ontwikkelen van normen voor de toegang tot openbare netten naar behoren rekening dient te houden met deze doelstelling;
- (22) Overwegende dat ervoor dient te worden gezorgd dat het radiospectrum optimaal wordt gebruikt teneinde schadelijke interferentie te voorkomen; dat een zo efficiënt mogelijk gebruik van schaarse hulpbronnen, zoals het radiofrequentiespectrum, met behulp van moderne middelen aangemoedigd moet worden;
- (23) Overwegende dat geharmoniseerde interfaces tussen eindapparatuur en telecommunicatienetten bijdragen tot de bevordering van concurrerende markten voor eindapparatuur en netdiensten;
- (24) Overwegende evenwel dat de exploitanten van openbare telecommunicatienetten zelf de technische kenmerken van deze interfaces moeten kunnen bepalen, onder voorbehoud van de mededingingsregels van het Verdrag; dat zij derhalve accurate en adequate technische specificaties van dergelijke interfaces moeten bekendmaken om de fabrikanten in staat te stellen telecommunicatie-eindapparatuur te ontwerpen die aan de vereisten van deze richtlijn voldoet;

⁽¹⁾ PB L 139 van 23.5.1989, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG.

- (25) Overwegende niettemin dat in de mededingingsregels van het Verdrag en in Richtlijn 88/301/EEG van de Commissie van 16 mei 1988 betreffende de mededinging op de markten van telecommunicatie-eindapparatuur⁽¹⁾ het beginsel is vastgesteld van gelijke, doorzichtige en niet-discriminerende behandeling van alle technische specificaties met reglementaire implicaties; dat het derhalve de taak van de Gemeenschap en de lidstaten is om in overleg met de economische actoren toe te zien op de rechtvaardigheid van het bij deze richtlijn ingestelde regelgevingskader;
- (26) Overwegende dat het de taak van de Europese normalisatie-instellingen en met name het ETSI is om ervoor te zorgen dat de geharmoniseerde normen naar behoren worden bijgewerkt en zodanig worden geformuleerd dat een ondubbelzinnige interpretatie mogelijk is; dat de bijwerking, interpretatie en toepassing van geharmoniseerde normen zeer gespecialiseerde bezigheden zijn die steeds ingewikkelder worden; dat bij deze taken de actieve deelneming van deskundigen van de economische actoren vereist is; dat het in bepaalde omstandigheden nodig kan zijn sneller in een interpretatie en/of correcties van de geharmoniseerde normen te voorzien dan mogelijk is via de normale procedures van de Europese normalisatie-instellingen overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij⁽²⁾;
- (27) Overwegende dat het in het openbaar belang wenselijk is op Europees vlak over geharmoniseerde normen te beschikken met betrekking tot het ontwerpen en de fabricage van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur; dat het voldoen aan deze geharmoniseerde normen een vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen vestigt; dat andere middelen toegestaan zijn om de conformiteit met de essentiële eisen aan te tonen;
- (28) Overwegende dat bij de toekenning van merktekens betreffende de apparatuurcategorie een beroep moet worden gedaan op de deskundigheid van de CEPT/het ECR en van de bevoegde Europese normalisatie-instellingen voor radioaangelegenheden; dat andere vormen van samenwerking met deze instanties zoveel mogelijk moeten worden aangemoedigd;
- (29) Overwegende dat de Commissie het markttoezicht op doeltreffende wijze moet kunnen uitoefenen en de lidstaten derhalve alle relevante informatie moeten verstrekken over typen interfaces, inadequaat of onjuist toegepaste geharmoniseerde normen, aangemelde instanties en toezichthoudende instanties;
- (30) Overwegende dat de aangemelde instanties en de controle-instanties met het oog op een efficiënt markttoezicht informatie over radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur moeten uitwisselen; dat die samenwerking zoveel mogelijk met elektronische middelen moet geschieden; dat die samenwerking er met name voor moet zorgen dat de nationale instanties informatie ontvangen over op hun markt gebrachte radioapparatuur met frequentiebanden die in de Gemeenschap niet geharmoniseerd zijn;
- (31) Overwegende dat fabrikanten de lidstaten in kennis moeten stellen van hun voornemen om radioapparatuur op de markt te brengen met frequentiebanden waarvan het gebruik niet in de gehele Gemeenschap geharmoniseerd is; dat de lidstaten derhalve procedures voor een dergelijke kennisgeving moeten instellen; dat zulke procedures moeten voldoen aan het evenredigheidsbeginsel en geen extra overeenstemmingsbeoordelingsprocedure mogen vormen naast die in de bijlagen IV en V; dat het wenselijk is dat deze kennisgevingsprocedures geharmoniseerd worden en bij voorkeur langs elektronische weg en via één loket worden uitgevoerd;
- (32) Overwegende dat radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur die aan de toepasselijke essentiële eisen voldoen, in het vrije verkeer moeten kunnen worden gebracht; dat dergelijke apparatuur voor het beoogde doel in gebruik moet kunnen worden genomen; dat de ingebruikneming afhankelijk kan worden gesteld van toestemming voor het gebruik van het radiospectrum en voor de verstrekking van de betrokken dienst;
- (33) Overwegende dat het mogelijk moet zijn om op handelsbeurzen, tentoonstellingen enz. radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur ten toon te stellen die niet voldoet aan deze richtlijn; dat belangstellenden evenwel naar behoren kenbaar moet worden gemaakt dat deze apparatuur niet conform is en niet in deze vorm kan worden aangekocht; dat de lidstaten beperkingen mogen opleggen aan de ingebruikneming, inclusief inschakeling, van dergelijke tentoongestelde apparatuur om redenen die verband houden met het doeltreffende en juiste gebruik van het radiospectrum, de voorkoming van schadelijke interferentie of aangelegenheden die de volksgezondheid betreffen;
- (34) Overwegende dat radiofrequenties door de lidstaten worden toegewezen en, voorzover zij niet geharmoniseerd zijn, onder de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten blijven; dat een vrijwaringsclausule moet worden opgenomen die de lidstaten, overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag, in staat stelt radioappara-

⁽¹⁾ PB L 131 van 27.5.1988, blz. 73. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 94/46/EG (PB L 268 van 19.10.1994, blz. 15).

⁽²⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18).

tuur die schadelijke interferentie heeft veroorzaakt, of waarvan redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij schadelijke interferentie zal veroorzaken, te verbieden, aan beperkingen te onderwerpen of van zijn markt te laten verwijderen; dat interferentie met door de lidstaat toegewezen radiofrequenties voor de lidstaten een geldige reden is om vrijwaringsmaatregelen te nemen;

- (35) Overwegende dat de fabrikanten overeenkomstig Richtlijn 85/374/EEG van de Raad⁽¹⁾ aansprakelijk zijn voor schade die veroorzaakt wordt door gebreken in hun apparatuur; dat onverminderd de aansprakelijkheid van de fabrikant, eenieder die apparatuur in de Gemeenschap invoert om die te verkopen in het kader van zijn commerciële activiteiten aansprakelijk is overeenkomstig die richtlijn; dat de fabrikant, zijn gemachtigde of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de apparatuur in de Gemeenschap aansprakelijk is overeenkomstig de rechtsregels betreffende contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid in de lidstaten;
- (36) Overwegende dat overeenkomstig de algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht, in het bijzonder de beginselen van objectiviteit, proportionaliteit en niet-discriminatie, passende maatregelen zullen worden vastgesteld die door de lidstaten of de Commissie moeten worden genomen wanneer apparatuur waarvan verklaard is dat zij aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, ernstige schade toebrengt aan een netwerk of schadelijke radio-interferentie veroorzaakt;
- (37) Overwegende dat de Raad op 22 juli 1993 Besluit 93/465/EEG heeft vastgesteld betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming⁽²⁾ die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt; dat de toepasselijke overeenstemmingsbeoordelingsprocedures bij voorkeur dienen te worden gekozen uit de bij dat besluit vastgestelde beschikbare modules;
- (38) Overwegende dat de lidstaten mogen verzoeken dat de door hun aangewezen aangemelde instanties en de controle-instanties volgens passende Europese normen geaccrediteerd worden;
- (39) Overwegende dat het voldoen van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur aan de eisen van Richtlijn 73/23/EEG en Richtlijn 89/336/EEG moet kunnen worden aangetoond door middel van de in die richtlijnen omschreven procedures indien de apparatuur onder het toepassingsgebied ervan valt; dat derhalve de procedure van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 89/336/EEG mag worden gebruikt wanneer de toepassing van de geharmoniseerde normen een vermoeden van overeenstemming met de bescher-

mingsvoorschriften vestigt; dat de procedure van artikel 10, lid 2, mag worden gebruikt wanneer de fabrikant de geharmoniseerde normen niet heeft toegepast of wanneer dergelijke normen niet bestaan;

- (40) Overwegende dat ondernemingen in de Gemeenschap een daadwerkelijke en vergelijkbare toegang tot markten van derde landen dienen te krijgen en in een derde land een vergelijkbare behandeling dienen te genieten als die welke door de wetgeving van de Gemeenschap wordt geboden aan ondernemingen die volledig eigendom zijn van of via een meerderheidsparticipatie in bezit zijn van, of waarin daadwerkelijke zeggenschap wordt uitgeoefend door onderdanen van het betrokken derde land;
- (41) Overwegende dat het wenselijk is een comité in te stellen waarin de partijen die direct bij de uitvoering van wetgeving betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur betrokken zijn, in het bijzonder de met de overeenstemmingscertificatie belaste nationale instanties en de voor markttoezicht verantwoordelijke nationale instanties, zitting hebben, teneinde de Commissie te ondersteunen bij het tot stand brengen van een geharmoniseerde en evenredige toepassing van de wetgeving om aan de behoeften van de markt en van het grote publiek te voldoen; dat zo nodig vertegenwoordigers van de telecommunicatie-exploitanten, gebruikers, consumenten, fabrikanten en dienstverstrekkers dienen te worden geraadpleegd;
- (42) Overwegende dat op 20 december 1994 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een „modus vivendi” is overeengekomen betreffende de maatregelen ter uitvoering van de besluiten die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag⁽³⁾;
- (43) Overwegende dat de Commissie zal toezien op de uitvoering en praktische toepassing van deze en andere relevante richtlijnen en stappen zal doen om een gecoördineerde toepassing van alle betrokken richtlijnen te garanderen met het oog op de voorkoming van storingen van telecommunicatieapparatuur die de gezondheid van de mens aantasten of schade toebrengen aan eigendommen;
- (44) Overwegende dat de werking van deze richtlijn te zijner tijd zal worden geëvalueerd, in het licht van de ontwikkeling van de telecommunicatiesector en van de ervaring die met de toepassing van de essentiële eisen en de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures uit hoofde van deze richtlijn is opgedaan;
- (45) Overwegende dat bij de invoering van veranderingen in de regelgeving moet worden gezorgd voor een soepele overgang van de bestaande naar de nieuwe regelgeving, teneinde de markt niet te verstoren en rechtsonzekerheid te voorkomen;

⁽¹⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

⁽³⁾ PB C 102 van 4.4.1996, blz. 1.

(46) Overwegende dat deze richtlijn in de plaats komt van Richtlijn 98/13/EG, die derhalve moet worden ingetrokken; dat Richtlijn 73/23/EEG en Richtlijn 89/336/EEG niet langer van toepassing zijn op apparatuur die onder deze richtlijn valt, met uitzondering van de beschermings- en veiligheidsvoorschriften en bepaalde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures,

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op apparatuur die uitsluitend wordt gebruikt bij activiteiten die betrekking hebben op de openbare veiligheid, defensie, de staatsveiligheid (met inbegrip van het economische welzijn van de staat wanneer de activiteiten verband houden met aangelegenheden die de staatsveiligheid betreffen) en bij de activiteiten van de staat op gebieden die onder het strafrecht vallen.

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 2

HOOFDSTUK I

Definities

ALGEMEEN

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

Artikel 1

Werkingsfeer en doelstelling

1. In deze richtlijn wordt een regelgevingskader ingesteld inzake het op de markt brengen, het vrije verkeer en de ingebruikneming in de Gemeenschap van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

2. Wanneer de apparatuur als bedoeld in artikel 2, onder a), als een integrerend, respectievelijk bijkomend onderdeel:

a) een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽¹⁾, of

b) een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁽²⁾,

bevat, valt die apparatuur onder deze richtlijn, onverminderd de toepassing van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG op medische hulpmiddelen, respectievelijk actieve implanteerbare medische hulpmiddel.

3. Wanneer de apparatuur een onderdeel of een afzonderlijke technische eenheid vormt van een voertuig in de zin van Richtlijn 72/245/EEG van de Raad⁽³⁾ betreffende radiostoringen (elektromagnetische compatibiliteit) veroorzaakt door voertuigen, dan wel van een voertuig in de zin van artikel 1 van Richtlijn 92/61/EEG van de Raad van 30 juni 1992 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen⁽⁴⁾, valt de apparatuur onder deze richtlijn, onverminderd de toepassing van respectievelijk Richtlijn 72/245/EEG en Richtlijn 92/61/EEG.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op in bijlage I genoemde apparatuur.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 152 van 6.7.1972, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/54/EG van de Commissie (PB L 266 van 8.11.1995, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 225 van 10.8.1992, blz. 72. Richtlijn gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

a) „apparatuur”: alle apparatuur die als radioapparatuur of telecommunicatie-eindapparatuur of als beide fungeert;

b) „telecommunicatie-eindapparatuur”: een product dat communicatie mogelijk maakt, of een relevant onderdeel daarvan, dat bedoeld is voor directe of indirecte aansluiting op welke wijze ook op interfaces van openbare telecommunicatienetten (d.w.z. telecommunicatienetten die geheel of gedeeltelijk gebruikt worden voor het verstrekken van algemeen beschikbare telecommunicatiediensten);

c) „radioapparatuur”: een product of een relevant onderdeel daarvan dat geschikt is voor telecommunicatie door uitzending en/of ontvangst van radiogolven waarbij gebruik wordt gemaakt van het aan aarde/ruimtecommunicatie toegewezen spectrum;

d) „radiogolven”: elektromagnetische golven met frequenties van 9 kHz tot 3000 GHz, die zich op natuurlijke wijze in de ruimte voortplanten;

e) „interface”:

i) een netwerkaansluitpunt dat een fysiek verbindingspunt is waar een gebruiker toegang heeft tot een openbaar telecommunicatienet, en/of

ii) een etherinterface waarin het radiopad tussen radioapparatuur is vastgelegd,

en hun technische specificaties;

f) „apparatuurcategorie”: een categorie van bepaalde in deze richtlijn als gelijksoortig beschouwde soorten apparatuur en de interfaces waarvoor de apparatuur is ontworpen. Apparaten kunnen tot meer dan één apparatuurcategorie behoren;

g) „technisch constructiedossier”: een dossier waarin het apparaat beschreven wordt en dat tekst en uitleg geeft over de wijze waarop de toepasselijke essentiële eisen zijn toegepast;

h) „geharmoniseerde norm”: een door een erkende normalisatie-instelling, in opdracht van de Commissie en in overeenstemming met de procedures van Richtlijn 98/34/EG goedgekeurde technische specificatie, met het doel een niet-dwingend Europees vereiste vast te stellen;

- i) „schadelijke interferentie”: interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt, of die een overeenkomstig de van toepassing zijnde communautaire of nationale voorschriften werkende radiocommunicatiedienst op een andere wijze ernstig doet achteruitgaan, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

Artikel 3

Essentiële eisen

1. De volgende essentiële eisen zijn van toepassing op alle apparatuur:
 - a) de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van de gebruiker of van anderen, met inbegrip van de doelstellingen met betrekking tot de veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 73/23/EEG, echter zonder toepassing van de spanningsgrens;
 - b) de beschermingsvoorschriften met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit van Richtlijn 89/336/EEG;
2. Radioapparatuur moet bovendien zo geconstrueerd zijn dat zij het voor aarde/ruimtecommunicatie toegewezen spectrum en de satellietcapaciteit efficiënt gebruikt zonder schadelijke interferentie te veroorzaken.
3. Overeenkomstig de procedure van artikel 15 kan de Commissie besluiten dat apparatuur van bepaalde apparatuurcategorieën of apparatuur van een bepaalde soort zo geconstrueerd moet zijn dat:
 - a) zij via netwerken onderling functioneert met andere apparatuur en dat zij in de Gemeenschap kan worden aangesloten op interfaces van hetzelfde type; en/of dat
 - b) zij het netwerk of de werking daarvan niet schaadt noch misbruik maakt van de netwerkmiddelen en zo een onaanvaardbare achteruitgang van de dienst veroorzaakt; en/of dat
 - c) zij voorzieningen bevat om de persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer van de gebruiker en de abonnee te beschermen; en/of dat
 - d) zij geschikt is voor bepaalde voorzieningen die fraude moeten voorkomen; en/of dat
 - e) zij geschikt is voor bepaalde voorzieningen die de toegang tot alarmdiensten moeten waarborgen; en/of dat
 - f) zij geschikt is voor bepaalde voorzieningen die het gebruik ervan door gebruikers met een handicap vergemakkelijken.

Artikel 4

Kennisgeving en bekendmaking van de specificaties van interfaces

1. De lidstaten delen de Commissie mee voor welke interfaces zij regelingen hebben getroffen, voorzover dat

nog niet gebeurd is in het kader van Richtlijn 98/34/EG. Na overleg met het comité volgens de procedure van artikel 15 stelt de Commissie de gelijkwaardigheid tussen de aangemelde interfaces vast en kent zij aan de apparatuurcategorieën een merkteken toe, waarvan de bijzonderheden bekendgemaakt worden in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

2. De lidstaten delen de Commissie mee welke types interface de exploitanten van openbare telecommunicatienetten in een lidstaat verstrekken. De lidstaten zorgen ervoor dat de exploitanten, voordat via deze interfaces verstrekte diensten voor het publiek beschikbaar zijn, de exacte en passende technische specificaties van deze interfaces publiceren en deze publicaties daarna regelmatig bijwerken. De specificaties moeten nauwkeurig genoeg zijn om telecommunicatie-eindapparatuur te kunnen ontwerpen waarmee alle via de overeenkomstige interface verstrekte diensten kunnen worden gebruikt. De specificaties moeten onder andere alle informatie bevatten die de fabrikanten in staat stellen naar keuze de relevante tests uit te voeren met betrekking tot de essentiële eisen die op de telecommunicatie-eindapparatuur van toepassing zijn. De lidstaten zorgen ervoor dat exploitanten gemakkelijk over deze specificaties kunnen beschikken.

Artikel 5

Geharmoniseerde normen

1. Wanneer apparatuur voldoet aan de toepasselijke geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, nemen de lidstaten aan dat is voldaan aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen waarop deze geharmoniseerde normen of delen daarvan betrekking hebben.
2. Wanneer een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat overeenstemming met een geharmoniseerde norm niet garandeert dat wordt voldaan aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen waarop de bedoelde norm betrekking heeft, brengt de Commissie of de betrokken lidstaat deze aangelegenheid onder de aandacht van het comité.
3. In geval van onvolkomenheden in de geharmoniseerde normen met betrekking tot de essentiële eisen kan de Commissie, na overleg met het comité overeenkomstig de procedure van artikel 14, richtsnoeren voor de interpretatie van de geharmoniseerde normen, of de voorwaarden waaronder de overeenstemming met die normen een vermoeden van conformiteit doet ontstaan, bekendmaken in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*. Na overleg met het comité kan de Commissie overeenkomstig de procedure van artikel 14 geharmoniseerde normen schrappen door bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 6***Op de markt brengen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat apparatuur uitsluitend op de markt wordt gebracht indien zij, bij behoorlijke installatie en onderhoud en bij gebruik overeenkomstig haar bestemming, voldoet aan de toepasselijke in artikel 3 genoemde essentiële eisen en aan de andere desbetreffende bepalingen van deze richtlijn. Met betrekking tot het op de markt brengen worden geen verdere nationale voorschriften opgelegd.

2. Wanneer een besluit wordt genomen inzake de toepassing van de essentiële eisen overeenkomstig artikel 3, lid 3, stelt de Commissie de datum vast waarop aan die vereisten moet worden voldaan. Wordt vastgesteld dat een apparatuurcategorie moet voldoen aan specifieke, in artikel 3, lid 3, genoemde essentiële eisen, dan kan de apparatuur van die categorie die voor het eerst op de markt werd gebracht vóór de door de Commissie vastgestelde datum gedurende een redelijke termijn verder op de markt worden gebracht. Zowel de datum van toepassing van haar besluit als de termijn worden door de Commissie vastgesteld volgens de procedure van artikel 14.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de apparatuur de gebruiker, behalve de verklaring van overeenstemming met de essentiële eisen, informatie verschaft over het gebruik waarvoor de apparatuur bestemd is. Wanneer het radioapparatuur betreft, moet deze informatie voldoende zijn om uit de verpakking of uit de gebruiksaanwijzing van het apparaat te kunnen opmaken voor welke lidstaten of welk geografisch gebied binnen een lidstaat de apparatuur bedoeld is, en moet de gebruiker door het op het apparaat aangebrachte merkteken als bedoeld in bijlage VII, punt 5, geattendeerd worden op de beperkingen of eisen aangaande de machtiging tot het gebruik van de radioapparatuur in bepaalde lidstaten. Wanneer het telecommunicatie-eindapparatuur betreft, moet uit deze informatie kunnen worden opgemaakt voor aansluiting op welke interfaces van het openbare telecommunicatienet de apparatuur bedoeld is. Deze informatie moet op alle apparatuur duidelijk zichtbaar worden aangebracht.

4. Indien voor radioapparatuur frequentiebanden gebruikt worden waarvan het gebruik niet in de gehele Gemeenschap geharmoniseerd is, stelt de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de apparatuur, de voor spectrumbeheer verantwoordelijke nationale autoriteit in de betrokken lidstaat in kennis van zijn voornemen die apparatuur op de markt van die lidstaat te brengen.

Deze kennisgeving vindt plaats ten minste vier weken voordat begonnen wordt met het op de markt brengen en behelst informatie over de radiokenmerken van de apparatuur (in het bijzonder frequentiebanden, kanaalscheiding, soort modulatie en radiofrequentievermogen) en het

identificatienummer van de aangemelde instantie als bedoeld in bijlage IV of V.

*Artikel 7***Ingebruikneming en recht op aansluiting**

1. De lidstaten staan toe dat apparatuur overeenkomstig hun bestemming in gebruik wordt genomen, indien zij voldoet aan de essentiële eisen van artikel 3 en aan de andere desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.

2. Ongeacht lid 1 en onverminderd de voorwaarden voor de toekenning van vergunningen voor het conform het Gemeenschapsrecht verstrekken van de betrokken dienst, kunnen de lidstaten de ingebruikneming van radioapparatuur uitsluitend beperken om redenen die verband houden met het efficiënt en passend gebruik van het radiospectrum, het voorkomen van schadelijke interferentie, of aangelegenheden op het gebied van de volksgezondheid.

3. Onverminderd lid 4 zorgen de lidstaten ervoor dat exploitanten van openbare telecommunicatienetten niet op technische gronden weigeren telecommunicatie-eindapparatuur op daartoe geschikte interfaces aan te sluiten als die apparatuur voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van artikel 3.

4. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat apparatuur waarvan verklaard is dat zij aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, ernstige schade toebrengt aan een netwerk of schadelijke radio-interferentie veroorzaakt of het netwerk of de werking daarvan schaadt, kan de exploitant toestemming krijgen om dergelijke apparatuur niet aan te sluiten, af te sluiten dan wel uit het dienstaanbod te halen. Telkens wanneer zij deze toestemming verlenen, stellen de lidstaten de Commissie daarvan in kennis. De Commissie roept het comité bijeen, dat advies uitbrengt over de aangelegenheid. Nadat bij het comité advies is ingewonnen kan de Commissie de in artikel 5, leden 2 en 3, bedoelde procedure inleiden. De Commissie en de lidstaten kunnen tevens andere passende maatregelen treffen.

5. In dringende gevallen mag de exploitant apparatuur afsluiten, indien de bescherming van het netwerk vereist dat de apparatuur onmiddellijk wordt afgesloten en de gebruiker onverwijld en gratis een alternatieve oplossing kan worden geboden. De exploitant stelt de nationale instantie die bevoegd is voor de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 4, en artikel 9 hiervan onverwijld in kennis.

*Artikel 8***Vrij verkeer van apparatuur**

1. De lidstaten verbieden, beperken of verhinderen niet het op de markt brengen en het in gebruik nemen op hun grondgebied van apparatuur die is voorzien van het in bijlage VII beschreven CE-merkteken dat aangeeft dat de apparatuur voldoet aan alle bepalingen van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II beschreven overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, een en ander onverlet artikel 6, lid 4, artikel 7, lid 2, en artikel 9, lid 5.

2. De lidstaten belemmeren niet het tonen op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties enz. van apparatuur die niet voldoet aan deze richtlijn, op voorwaarde dat een zichtbaar teken duidelijk maakt dat dergelijke apparatuur niet op de markt mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen zolang zij niet aan de richtlijn voldoet.

3. Wanneer de apparatuur ten aanzien van andere aspecten onder andere richtlijnen valt waarin ook het aanbrengen van een CE-merkteken wordt voorgeschreven, wordt in dat laatste merkteken aangegeven dat dergelijke apparatuur ook voldoet aan de bepalingen van die andere richtlijnen. Mocht een of meer van die richtlijnen de fabrikant evenwel toestaan om gedurende een overgangperiode te kiezen welke regelgeving hij toepast, dan wordt in het CE-merkteken aangegeven dat de apparatuur uitsluitend voldoet aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen. In dat geval worden de referenties van deze richtlijnen, zoals gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*, opgenomen in de documenten, gebruiksaanwijzingen of handleidingen die dergelijke producten volgens deze richtlijnen moeten vergezellen.

Artikel 9

Vrijwaringsmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat vaststelt dat onder deze richtlijn vallende apparatuur niet voldoet aan de essentiële eisen van deze richtlijn, neemt hij op zijn grondgebied de nodige maatregelen om deze apparatuur uit de markt te nemen of uit het dienstaanbod te halen, het op de markt brengen of in gebruik nemen ervan te verbieden of het vrije verkeer ervan te beperken.

2. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van dergelijke maatregelen, motiveert zijn besluit en vermeldt of de niet-conformiteit te wijten is aan:

- a) een onjuiste toepassing van de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen;
- b) onvolkomenheden in de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen;
- c) het niet voldoen aan de in artikel 3 bedoelde eisen, voorzover de apparatuur niet voldoet aan de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen.

3. Indien de in lid 1 bedoelde maatregelen gebaseerd zijn op een onjuiste toepassing van de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen of op het niet voldoen aan de in artikel 3 bedoelde eisen voorzover de apparatuur niet voldoet aan de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen, overlegt de Commissie zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen. De Commissie stelt de lidstaten onverwijld in kennis van haar bevindingen en deelt hun binnen twee maanden nadat zij zelf van de maatregelen in kennis is gesteld mee, of zij die maatregelen gerechtvaardigd acht.

4. Indien het in lid 1 bedoelde besluit gebaseerd is op onvolkomenheden in de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen, legt de Commissie deze aangelegenheid binnen twee maanden voor aan het comité. Het comité brengt overeenkomstig de procedure van artikel 14 advies uit. De Commissie stelt de lidstaten na deze raadpleging in kennis van haar bevindingen en deelt hun mee of zij de maatregelen van de lidstaat gerechtvaardigd acht. Acht zij deze gerechtvaardigd, dan leidt zij onverwijld de in artikel 5, lid 2, bedoelde procedure in.

5. a) Onverminderd het bepaalde in artikel 6 kan een lidstaat overeenkomstig het Verdrag, en inzonderheid de artikelen 30 en 36 daarvan, alle passende maatregelen aannemen

i) houdende een verbod of een beperking tot het op zijn markt brengen; en/of

ii) houdende de eis tot verwijdering van zijn markt van radioapparatuur, met inbegrip van soorten radioapparatuur die schadelijke interferentie, met inbegrip van interferentie met bestaande of geplande diensten op door de lidstaat toegewezen frequenties, heeft veroorzaakt of waarvan die lidstaat redelijkerwijze kan verwachten dat zij schadelijke interferentie zal veroorzaken.

b) Wanneer een lidstaat maatregelen neemt overeenkomstig punt a), stelt hij de Commissie daarvan onverwijld in kennis, onder vermelding van de redenen die aan die maatregelen ten grondslag liggen.

6. Wanneer een lidstaat de Commissie in kennis stelt van een maatregel als bedoeld in lid 1 of lid 5, stelt de Commissie de andere lidstaten op de hoogte en raadpleegt zij het comité over de kwestie.

Wanneer de Commissie na deze raadpleging van oordeel is dat

— de maatregel gerechtvaardigd is, brengt zij de initiatiefnemende lidstaat en de overige lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte;

— de maatregel niet gerechtvaardigd is, brengt zij de lidstaat hiervan op de hoogte en verzoekt zij de lidstaat de maatregel in te trekken.

7. De Commissie houdt een lijst bij van de door de lidstaten gesignaleerde gevallen, die hun op verzoek ter beschikking wordt gesteld.

HOOFDSTUK II

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING

Artikel 10

Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures

1. De in dit artikel vastgestelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures moeten worden toegepast om de conformiteit van de apparatuur met alle toepasselijke essentiële eisen, vermeld in artikel 3, aan te tonen.

2. Naar keuze van de fabrikant kan de conformiteit van de apparatuur met de in artikel 3, lid 1, onder a) en b), vermelde essentiële eisen worden aangetoond via de in Richtlijn 73/23/EEG, respectievelijk Richtlijn 89/336/EEG omschreven procedures, wanneer de apparatuur onder het toepassingsgebied van die richtlijnen valt, een en ander als alternatief voor de hierna uiteengezette procedures.

3. Telecommunicatie-eindapparatuur die geen gebruik maakt van het voor aarde/ruimteradiocommunicatie toegewezen spectrum, alsmede ontvangende delen van radioapparatuur, worden naar keuze van de fabrikant onderworpen aan de in bijlage II, IV of V beschreven procedures.

4. Wanneer een fabrikant de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen heeft toegepast, wordt radioapparatuur die niet onder lid 3 valt, naar keuze van de fabrikant, onderworpen aan de in bijlage III, IV of V beschreven procedures.

5. Wanneer een fabrikant de in artikel 5, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast, wordt radioapparatuur die niet onder lid 3 van dit artikel valt, naar keuze van de fabrikant, onderworpen aan de in bijlage IV of V beschreven procedures.

6. De dossiers en de briefwisseling betreffende de in de leden 2 tot en met 5 bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn gesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de genoemde procedure loopt of in een taal die door de betrokken aangemelde instantie wordt aanvaard.

Artikel 11

Aangemelde instanties en controle-instanties

1. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de instanties die zij hebben aangewezen om de in artikel 10 bedoelde taken uit te voeren. Bij de aanwijzing van de aan te melden instanties passen de lidstaten de in bijlage VI vervatte criteria toe.

2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de op hun grondgebied gevestigde instanties die de controle-taken in verband met de toepassing van deze richtlijn uitvoeren.

3. De Commissie publiceert in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van de aangemelde instanties, hun identificatienummers en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie publiceert tevens een lijst van controle-instanties in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*. De lidstaten verstrekken de Commissie alle benodigde informatie om deze lijsten bij te houden.

HOOFDSTUK III

CE-OVEREENSTEMMINGSMERKTEKEN EN OPSCHRIFTEN

Artikel 12

CE-merkteken

1. Apparatuur die aan alle geldende essentiële eisen voldoet, wordt voorzien van het CE-overeenstemmingsmerkteken zoals bedoeld in bijlage VII. Het wordt aangebracht onder verantwoordelijkheid van de fabrikant, zijn gemachtigde in de Gemeenschap of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de apparatuur.

Ingeval de in bijlage III, IV of V bedoelde procedure wordt gevolgd, gaat het merkteken vergezeld van het identificatienummer van de in artikel 11, lid 1, bedoelde aangemelde instantie. Radioapparatuur gaat bovendien vergezeld van een merkteken ter aanduiding van de apparatuurcategorie wanneer een dergelijk merkteken is toegekend. De apparatuur mag van andere merktekens worden voorzien, mits zulks de zichtbaarheid en leesbaarheid van het CE-merkteken niet vermindert.

2. Op apparatuur, ongeacht of deze al dan niet aan de toepasselijke essentiële eisen voldoet, mogen geen merktekens worden aangebracht die wat vorm en betekenis betreft door derden kunnen worden verward met het in bijlage VII beschreven CE-merkteken.

3. De bevoegde lidstaat treft passende maatregelen tegen degene die een merkteken aanbrengt dat niet aan de leden 1 en 2 voldoet. Indien de persoon die het merkteken heeft aangebracht niet kan worden geïdentificeerd, kunnen passende maatregelen worden genomen tegen de houder van de apparatuur, wanneer de niet-conformiteit wordt ontdekt.

4. Op apparatuur wordt ter identificatie door de fabrikant een type-, partij- en/of serienummer vermeld, alsmede de naam van de fabrikant of de persoon die voor het in de handel brengen van de apparatuur verantwoordelijk is.

HOOFDSTUK IV

COMITÉ

Artikel 13

Samenstelling van het comité

De Commissie wordt bijgestaan door een comité, het Comité voor overeenstemmingsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie (TCAM), bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

Artikel 14

Procedure van het raadgevend comité

1. Het comité wordt geraadpleegd over de onder artikel 5, artikel 6, lid 2, artikel 7, lid 4, artikel 9, lid 4, en bijlage VII, punt 5, vallende aangelegenheden.

2. De Commissie raadpleegt het comité op gezette tijden over de controletaken die verband houden met de uitvoering van deze richtlijn en verstrekt in voorkomend geval richtsnoeren hierover.

3. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het comité brengt, zo nodig door middel van een stemming, binnen een door de voorzitter naar gelang van de urgentie van de materie vast te stellen termijn advies uit over het ontwerp.

Het advies wordt in de notulen opgetekend; bovendien heeft iedere lidstaat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij stelt het comité in kennis van de wijze waarop zij met dit advies rekening heeft gehouden en neemt een besluit binnen één maand na ontvangst van het advies van het comité.

4. De Commissie raadpleegt op gezette tijden de vertegenwoordigers van telecommunicatienetexploitanten, consumenten en fabrikanten. Zij houdt het comité regelmatig op de hoogte van het resultaat van deze raadplegingen.

Artikel 15

Procedure van het regelgevend comité

1. Ongeacht de bepalingen van artikel 14 is de volgende procedure van toepassing op de door artikel 3, lid 3, en artikel 4, lid 1, bestreken aangelegenheden.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met een meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

HOOFDSTUK V

SLOT- EN OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 16

Derde landen

1. De lidstaten kunnen de Commissie in kennis stellen van eventuele moeilijkheden van algemene aard die ondernemingen uit de Gemeenschap de jure of de facto bij het op de markt brengen van apparatuur in derde landen hebben ondervonden en die onder hun aandacht zijn gebracht.

2. Wanneer de Commissie van dergelijke moeilijkheden in kennis wordt gesteld, kan zij de Raad zo nodig voorstellen voorleggen voor een passend mandaat met het oog op onderhandelingen over vergelijkbare rechten voor ondernemingen uit de Gemeenschap in die derde landen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

3. Overeenkomstig lid 2 getroffen maatregelen laten de op de Gemeenschap en de lidstaten krachtens de toepasselijke internationale overeenkomsten rustende verplichtingen onverlet.

Artikel 17

Controle en verslaggeving

De Commissie controleert de werking van deze richtlijn en brengt daarover voor de eerste maal uiterlijk op 7 oktober 2000 en vervolgens om de drie jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit. In dat verslag worden de bij de opstelling van de betrokken normen gemaakte vooruitgang alsmede eventuele bij de uitvoering van de richtlijn gerezen problemen aan de orde gesteld. Dit verslag geeft ook een overzicht van de werkzaamheden van het Comité en beoordeelt de vooruitgang bij de totstandkoming van een open en concurrerende markt voor apparatuur op Gemeenschapsniveau en onderzoekt hoe het regelgevingskader voor het op de markt brengen en het in gebruik nemen van apparatuur moet worden ontwikkeld om

- a) te waarborgen dat op Gemeenschapsniveau een samenhangend systeem voor alle apparatuur tot stand wordt gebracht;
- b) de convergentie van de sectoren telecommunicatie-, audiovisuele en informatietechnologie mogelijk te maken;
- c) de harmonisatie van regelgeving op internationaal niveau mogelijk te maken.

Met name wordt onderzocht of nog voor alle betrokken categorieën apparatuur essentiële eisen noodzakelijk zijn en of de procedures in bijlage IV, derde alinea, toereikend zijn om te zorgen dat wordt voldaan aan de essentiële eisen voor de door die bijlage bestreken apparatuur. Zo nodig mogen in het verslag verdere maatregelen worden voorgesteld om het doel van de richtlijn ten volle te verwezenlijken.

*Artikel 18***Overgangsbepalingen**

1. De normen krachtens Richtlijn 73/23/EEG of Richtlijn 89/336/EEG, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, kunnen als basis voor een vermoeden van overeenstemming met de in artikel 3, lid 1, onder a) en b), genoemde essentiële eisen worden gebruikt. De krachtens Richtlijn 98/13/EG vastgestelde gemeenschappelijke technische voorschriften, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, kunnen als basis voor een vermoeden van overeenstemming met de overige essentiële eisen van artikel 3 worden gebruikt. Zodra deze richtlijn in werking treedt, maakt de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst met referenties van deze normen bekend.

2. De lidstaten mogen het op de markt brengen en in bedrijf stellen van apparatuur die voldoet aan Richtlijn 98/13/EG, dan wel aan de op hun grondgebied geldende voorschriften, en die voor het eerst op de markt is gebracht vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn of uiterlijk twee jaar daarna, niet belemmeren.

3. Naast de essentiële eisen van artikel 3, lid 1, kunnen de lidstaten erom verzoeken de eis dat telecommunicatie-eindapparatuur geen onaanvaardbare achteruitgang tot gevolg mag hebben van een spraaktelefoondienst welke toegankelijk is in het kader van de universele dienst als gedefinieerd in Richtlijn 98/10/EG, gedurende maximaal 30 maanden volgende op de in de eerste zin van artikel 19, lid 1, genoemde datum en in overeenstemming met de Verdragsbepalingen, te mogen handhaven.

De lidstaat deelt de Commissie mee waarom hij verzoekt om handhaving van deze eis, vanaf wanneer deze eis voor de betrokken dienst niet meer noodzakelijk is en welke maatregelen beoogd worden om aan deze termijn te voldoen. De Commissie beoordeelt dit verzoek en houdt daarbij rekening met de bijzondere situatie in de lidstaat en de noodzaak om een coherente regelgeving op communautair niveau te waarborgen; zij deelt de lidstaat mee of de bijzondere situatie in die lidstaat, naar haar oordeel, handhaving rechtvaardigt en, zo ja, tot welke datum.

*Artikel 19***Omzetting**

1. De lidstaten dragen zorg voor de aanneming en bekendmaking van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om voor 7 april 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Zij passen deze bepalingen toe vanaf 8 april 2000.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de voornaamste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 20***Intrekking**

1. Richtlijn 98/13/EG wordt bij deze ingetrokken op 8 april 2000.

2. Deze richtlijn is geen bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG. Met ingang van 8 april 2000 zijn de bepalingen van Richtlijn 89/336/EEG niet langer van toepassing op apparatuur die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, met uitzondering van de beschermings-eisen van artikel 4 en bijlage III, alsmede de in artikel 10, leden 1 en 2, bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure en van bijlage I van Richtlijn 89/336/EEG.

3. Met ingang van 8 april 2000 is het bepaalde in Richtlijn 73/23/EEG niet langer van toepassing op apparatuur die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, met uitzondering van de in artikel 2 en bijlage I bedoelde doeleinden in verband met veiligheidseisen en de in de bijlagen III B en IV van Richtlijn 73/23/EEG bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure.

*Artikel 21***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 22***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 maart 1999.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

W. RIESTER

*BIJLAGE I***APPARATUUR DIE NIET ONDER DEZE RICHTLIJN VALT ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1,
LID 4**

1. Door radioamateurs gebruikte radioapparatuur als bedoeld in artikel 1, definitie 53, van het radioreglement van de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU), tenzij deze apparatuur in de handel verkrijgbaar is.
Bouwpakketten van losse door radioamateurs te assembleren onderdelen en in de handel verkrijgbare apparatuur die door radioamateurs is omgebouwd voor eigen gebruik worden niet beschouwd als in de handel verkrijgbare apparatuur.
2. Apparatuur die valt onder Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake de uitrusting van zeeschepen ⁽¹⁾.
3. Kabels en snoeren.
4. Radio-ontvangstapparatuur die uitsluitend bestemd is voor de ontvangst van geluids- en televisieomroepdiensten.
5. Producten, uitrusting en elementen in de zin van artikel 2 van Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad van 16 december 1991 inzake de harmonisatie van technische voorschriften en administratieve procedures op het gebied van de burgerluchtvaart ⁽²⁾.
6. Apparatuur en systemen voor luchtverkeersafhandeling in de zin van artikel 1 van Richtlijn 93/65/EEG van de Raad van 19 juli 1993 betreffende de vaststelling en het gebruik van compatibele technische normen en specificaties voor de aanschaf van apparatuur en van systemen voor luchtverkeersafhandeling ⁽³⁾.

⁽¹⁾ PB L 46 van 17.2.1997, blz. 25.

⁽²⁾ PB L 373 van 31.12.1991, blz. 4. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2176/96 van de Commissie (PB L 291 van 14.11.1996, blz. 15).

⁽³⁾ PB L 187 van 29.7.1993, blz. 52. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/15/EG van de Commissie (PB L 95 van 10.4.1997, blz. 16).

*BIJLAGE II***OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 10, LID 3****Module A (interne productiebewaking)**

1. In deze module wordt de procedure beschreven waarbij de fabrikant of diens gemachtigde binnen de Gemeenschap, die de in punt 2 genoemde verplichtingen op zich neemt, er zorg voor draagt en verklaart dat de bewuste producten voldoen aan de op hen van toepassing zijnde voorschriften van deze richtlijn. De fabrikant of diens gemachtigde binnen de Gemeenschap brengt op elk product het CE-merkteken aan en stelt een schriftelijke overeenstemmingsverklaring op.
 2. De fabrikant zorgt voor de in punt 4 beschreven technische documentatie, welke hij of zijn gemachtigde binnen de Gemeenschap tot uiterlijk tien jaar nadat het laatste product de fabriek heeft verlaten voor inspectiedoeleinden ter beschikking houdt van de bevoegde nationale instanties van elke lidstaat.
 3. Wanneer noch de fabrikant noch diens gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd is, rust de verplichting om de technische documentatie te bewaren op de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt.
 4. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden nagegaan of het product in overeenstemming is met de essentiële eisen. De technische documentatie dient het ontwerp, het fabricageprocédé en de werking van het product te omvatten, met name:
 - een algemene beschrijving van het product;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van onderdelen, subeenheden, circuits enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen, die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede een beschrijving van en uitleg bij de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen, ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast of niet bestaan;
 - de resultaten van in het ontwerpstadium gemaakte berekeningen, verrichte onderzoeken enz.;
 - testrapporten.
 5. De fabrikant of diens gemachtigde bewaart een afschrift van de overeenstemmingsverklaring bij de technische documentatie.
 6. De fabrikant treft de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de conformiteit van de producten met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de van toepassing zijnde voorschriften van deze richtlijn waarborgt.
-

*BIJLAGE III***OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 10, LID 4
(Interne productiebewaking plus specifieke apparatuurtests)⁽¹⁾**

Deze bijlage bestaat uit bijlage II, aangevuld met de volgende vereisten:

Voor elk type apparatuur moeten door of namens de fabrikant alle essentiële radiotestreeksen worden uitgevoerd. Welke testreeksen als essentieel worden beschouwd, valt onder de verantwoordelijkheid van de door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, tenzij de testreeksen in geharmoniseerde normen zijn vastgelegd. De aangemelde instantie houdt naar behoren rekening met eerdere beslissingen van aangemelde instanties met gedeelde beslissingsbevoegdheid.

De fabrikant, zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de apparatuur verklaart dat deze tests zijn uitgevoerd en dat de apparatuur met de belangrijkste vereisten overeenstemt en brengt tijdens het fabricageproces het identificatienummer van de aangemelde instantie aan.

*BIJLAGE IV***OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 10, LID 5
(Technisch constructiedossier)**

Deze bijlage bestaat uit bijlage III, aangevuld met de volgende vereisten:

De in punt 4 van bijlage II beschreven technische documentatie en de in bijlage III beschreven verklaring van overeenstemming met specifieke radiotestreeksen vormen samen het technisch constructiedossier.

De fabrikant, zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde of de voor het in de handel brengen van de apparatuur verantwoordelijke persoon, legt het dossier voor aan een of meer aangemelde instanties; aan elk van deze aangemelde instanties dient te worden meegedeeld welke andere instanties het dossier hebben ontvangen.

De aangemelde instantie neemt het dossier door; indien zij de mening toegedaan is dat niet naar behoren is aangetoond dat aan de voorwaarden van deze richtlijn is voldaan, kan zij een advies uitbrengen aan de fabrikant, diens gemachtigde of de voor het op de markt brengen van de apparatuur verantwoordelijke persoon, en stelt zij de andere aangemelde instanties die het dossier hebben ontvangen op de hoogte van haar oordeel. Dit advies wordt uitgebracht binnen vier weken nadat de aangemelde instantie het dossier heeft ontvangen, onverminderd artikel 6, lid 4, en artikel 9, lid 5.

De fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, dan wel degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de apparatuur, houdt het dossier gedurende ten minste tien jaar na de fabricage van de laatste apparatuur ter beschikking van de bevoegde nationale instanties van de lidstaten.

⁽¹⁾ Deze bijlage is gebaseerd op module A en aangevuld met sectorspecifieke eisen.

BIJLAGE V

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 10

Volledige kwaliteitsborging

1. Volledige kwaliteitsborging is de procedure waarbij de fabrikant die aan de voorschriften van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de voorschriften van de richtlijn die op de producten van toepassing zijn. De fabrikant brengt op ieder product de in artikel 12, lid 1, bedoelde CE-merktekens aan en stelt een schriftelijke overeenstemmingsverklaring op.
2. De fabrikant hanteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor ontwerp, fabricage, eindproductcontrole en beproeving, als omschreven in punt 3, en is onderworpen aan het toezicht als omschreven in punt 4.
3. *Kwaliteitsstelsel*
- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

Deze aanvraag behelst:

- alle relevante informatie voor de bedoelde producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de producten in overeenstemming zijn met die voorschriften van de richtlijn die op de producten van toepassing zijn. Alle door de fabrikant gevolgde elementen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Op grond van deze documentatie over het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsbepalende beleidsmaatregelen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, eenvormig geïnterpreteerd kunnen worden.

Zij dient met name een adequate beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en productkwaliteit;
- de technische specificaties, met inbegrip van de geharmoniseerde normen en technische voorschriften alsmede de desbetreffende beproevingspecificaties die zullen worden toegepast en, indien de in artikel 5, lid 1, bedoelde normen niet volledig worden toegepast, de middelen die zullen worden aangewend om te waarborgen dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van de richtlijn die op de producten van toepassing zijn;
- de controle- en testtechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de producten die onder de bedoelde productcategorie vallen;
- de overeenkomstige fabricage-, kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgingstechnieken, de procédés en de systematische handelingen die zullen worden toegepast;
- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren, alsmede, in voorkomend geval, de resultaten van de vóór de fabricage verrichte tests;
- de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat de test- en onderzoekvoorzieningen voldoen aan de desbetreffende voorschriften voor het verrichten van de nodige tests;
- de kwaliteitsrapporten, zoals controlerapporten, testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de voorschriften van punt 3.2. Zij veronderstelt dat aan deze voorschriften wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast.

De aangemelde instantie beoordeelt in het bijzonder of het systeem voor de kwaliteitscontrole waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met de voorschriften van de richtlijn, zulks in het licht van de met inachtneming van de punten 3.1 en 3.2 verstrekte relevante documentatie, in voorkomend geval met inbegrip van de door de fabrikant verstrekte testresultaten.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de producttechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een evaluatiebezoek aan de installaties van de fabrikant.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elk voorgenomen aanpassing van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en beslist of het aangepaste kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.

4. *EG-toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

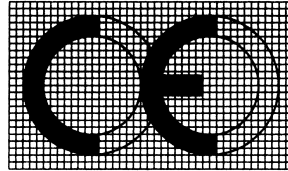
- 4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor controledoelinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar de nodige informatie, met name
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsrapporten die in het kader van het ontwerpgedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
 - de kwaliteitsrapporten die in het kader van het fabricagegedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie gaat met redelijke tussenpozen over tot beoordelingen om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem in stand houdt en toepast en verstrekt de fabrikant een beoordelingsrapport.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig tests verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een rapport van het bezoek en, voorzover van toepassing, een testrapport.
5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste product is vervaardigd de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 3.1, tweede alinea, tweede streepje, bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;
 - de in punt 3.4, laatste alinea, respectievelijk in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde besluiten en rapporten van de aangemelde instantie.
6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties de terzake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen, met inbegrip van de referenties van het (de) betrokken product(en), ter beschikking.
-

*BIJLAGE VI***MINIMUMCRITERIA DIE DE LIDSTATEN IN ACHT MOETEN NEMEN BIJ DE AANWIJZING VAN AAN TE MELDEN INSTANTIES OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 11, LID 1**

1. De aangemelde instantie, de directeur en het personeel dat met de aan de instantie toegewezen taken is belast, mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur van radioapparatuur of telecommunicatie-eindapparatuur, een netwerkexploitant of dienstverstreker zijn, noch de gemachtigden van één van deze partijen. Zij moeten zelfstandig zijn en mogen niet rechtstreeks worden betrokken bij ontwerp, fabricage, verkoop of onderhoud van radioapparatuur of telecommunicatie-eindapparatuur, noch optreden als gemachtigden van de hierbij betrokken partijen. Deze bepaling staat een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen de fabrikant en de aangemelde instantie niet in de weg.
 2. De aangemelde instantie en het personeel daarvan dienen de taken waarmee de instantie is belast met de grootst mogelijke mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid uit te voeren; zij moeten vrij zijn van alle — met name financiële — druk die op hun oordeel dan wel op het resultaat van een controle van invloed kan zijn, vooral wanneer deze druk wordt uitgeoefend door personen of groepen van personen die belang hebben bij het resultaat.
 3. De aangemelde instantie dient te beschikken over het nodige personeel en de nodige voorzieningen om de technische en administratieve werkzaamheden die uit de haar toegewezen taken voortvloeien naar behoren te kunnen verrichten.
 4. Het met de controles belaste personeel moet:
 - een degelijke technische en beroepsopleiding hebben genoten;
 - een behoorlijke kennis bezitten van de voorschriften inzake de verrichte tests en controles, alsmede voldoende ervaring met dergelijke tests en controles hebben;
 - de bekwaamheid hebben om de certificaten, dossiers en rapporten op te stellen ter bekrachtiging van de controle-uitslagen.
 5. De onpartijdigheid van de met de controles belaste personeelsleden moet worden gegarandeerd. Hun bezoldiging mag niet van het aantal uitgevoerde tests of controles, noch van de resultaten van deze controles afhangen.
 6. De aangemelde instantie dient een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering te sluiten, tenzij haar wettelijke aansprakelijkheid overeenkomstig het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt, dan wel de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is.
 7. De personeelsleden van de aangemelde instantie zijn ten aanzien van alle informatie die hun ter kennis is gekomen bij de uitoefening van hun taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven ter kennis is gekomen, gebonden door het beroepsgeheim (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de lidstaat waarin de instantie haar werkzaamheden uitoefent).
-

*BIJLAGE VII***MERKTEKENS VOOR APPARATUUR ALS BEDOELD IN ARTIKEL 12, LID 1**

1. Het CE-overeenstemmingsmerkteken bestaat uit de letters „CE” in de volgende vorm:



Wanneer het CE-merkteken wordt verkleind of vergroot, moeten de verhoudingen van bovenstaande afbeelding in acht worden genomen.

2. De hoogte van het CE-merkteken moet ten minste vijf millimeter bedragen, behalve wanneer dit gezien de aard van de apparatuur niet mogelijk is.
3. Het CE-merkteken moet op het product worden aangebracht of op een daarop bevestigd gegevensplaatje. Bovendien moet het op de eventuele verpakking en op de begeleidende documenten worden aangebracht.
4. Het CE-merkteken moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht.
5. De apparatuurcategorie wordt vermeld in een vorm die de Commissie volgens de procedure van artikel 14 vaststelt.

Er wordt zo nodig informatie voor de gebruiker opgenomen omtrent het gebruik van radiofrequentiebanden door de apparatuur, indien het gebruik niet in de gehele Gemeenschap geharmoniseerd is.

De vermelding heeft dezelfde hoogte als de letters „CE”.

Gemeenschappelijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie

Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie erkennen het belang van de eis inzake de voorkoming van schade aan het netwerk of de werking daarvan die leidt tot een onaanvaardbare achteruitgang van de dienst, met name gelet op de noodzaak om de belangen van de consument te beschermen.

Derhalve nemen zij er nota van dat de Commissie de situatie permanent zal evalueren teneinde na te gaan of dit risico zich veelvuldig voordoet en, als zulks inderdaad het geval is, naar een passende oplossing te zoeken in het kader van het comité dat handelt in overeenstemming met de in artikel 15 vastgelegde procedure.

Een dergelijke oplossing zal waar nodig bestaan uit de stelselmatige toepassing van de in artikel 3, lid 3, onder b), bedoelde essentiële eis.

Voorts verklaren het Europees Parlement, de Raad en de Commissie dat de hierboven beschreven procedure wordt toegepast onverminderd de mogelijkheden die worden voorzien in artikel 7, lid 5, en onverminderd de ontwikkeling van een systeem voor vrijwillige certificering en markering teneinde achteruitgang van de dienst of schade aan het netwerk te voorkomen.

RICHTLIJN 1999/21/EG VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 1999

betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei
1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetge-
vingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding
bestemde levensmiddelen⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 96/
84/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾, en met
name op artikel 4, lid 1,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de
menselijke voeding,

- (1) Overwegende dat dieetvoeding voor medisch gebruik bedoeld is om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van personen die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden of die om die reden ondervoed zijn; dat deze voeding bijgevolg onder medisch toezicht, eventueel daarin bijgestaan door andere bekwame gezondheidswerkers, moet worden gebruikt;
- (2) Overwegende dat er een groot aantal van dergelijke voedingsmiddelen bestaat, waarvan de samenstelling naar gelang van de specifieke ziekte, aandoening of kwaal van de patiënten waarvoor zij zijn bestemd, naar gelang van hun leeftijd en de plaats waar zij gezondheidszorg genieten, naar gelang van het feit of de voedingsmiddelen al dan niet bestemd zijn om als enige voedingsbron te worden gebruikt, en mogelijk naar gelang van nog andere factoren aanzienlijk kan verschillen;
- (3) Overwegende dat het, wegens het brede gamma aan dergelijke dieetvoeding en gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis waarop deze voeding is gebaseerd, niet dienstig is gedetailleerde regels voor de samenstelling vast te stellen;
- (4) Overwegende dat wat de gehalten aan vitaminen en mineralen betreft, evenwel voor qua nutriënten als compleet beschouwde producten die in de bijzondere voedingsbehoeften van de gebruikers waarvoor zij bestemd zijn, voorzien, enkele grondregels kunnen worden vastgesteld; dat dergelijke regels voor qua nutriënten onvolledige voedingsmiddelen slechts in voorkomend geval voor het maximale gehalte van deze stoffen kunnen worden vastgesteld;
- (5) Overwegende dat de onderhavige richtlijn de huidige kennis met betrekking tot die producten weerspiegelt; dat de besluitvorming inzake de wijzigingen die op de vooruitgang van wetenschap en techniek geba-
seerde innovatie mogelijk moeten maken, volgens de procedure van artikel 13 van Richtlijn 89/398/EEG dient te geschieden;
- (6) Overwegende dat volgens artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/398/EEG de bepalingen met betrekking tot de bij de bereiding van dieetvoeding voor medisch gebruik te gebruiken stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden in een afzonderlijke richtlijn van de Commissie dienen te worden opgenomen;
- (7) Overwegende dat overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 89/398/EEG op de door die richtlijn bestreken producten de algemene regels van Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie⁽⁴⁾, van toepassing zijn; dat de onderhavige richtlijn, waar zulks geëigend is, de aanvullingen en uitzonderingen op die algemene regels vaststelt en daaraan uitbreiding geeft;
- (8) Overwegende dat het, met name gelet op de aard en de bestemming van dieetvoeding voor medisch gebruik, noodzakelijk is informatie over de energetische waarde van en over de belangrijkste nutriënten in dergelijke voedingsmiddelen te verstrekken;
- (9) Overwegende dat, gezien de bijzondere aard van dieetvoeding voor medisch gebruik, de toezichthoudende instanties ter vergemakkelijking van een efficiënt toezicht op deze voeding over bijkomende middelen dienen te kunnen beschikken boven die welke die instanties gewoonlijk ter beschikking staan;
- (10) Overwegende dat het, overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel, met het oog op de verwezenlijking van de basisdoelstelling betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen noodzakelijk en passend is regels voor dieetvoeding voor medisch gebruik vast te stellen; dat deze richtlijn zich beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de doelstellingen te bereiken overeenkomstig de bepalingen van artikel 3 B, derde alinea, van het Verdrag;
- (11) Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor voedingsmiddelen,

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27.

⁽²⁾ PB L 48 van 19.2.1997, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 69 van 16.3.1999, blz. 22.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG en bevat voorschriften inzake de samenstelling en de etikettering van de in lid 2 omschreven dieetvoeding voor medisch gebruik die als zodanig wordt aangeboden.

2. Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „zuigelingen”: kinderen jonger dan twaalf maanden;
- b) „dieetvoeding voor medisch gebruik”: een categorie speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden beperkt, aangetast of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan.

3. Dieetvoeding voor medisch gebruik wordt in de volgende drie categorieën ingedeeld:

- a) qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen;
- b) qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen;
- c) qua voedingswaarde onvolledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De in de punten a) en b) bedoelde voedingsmiddelen mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.

Artikel 2

De lidstaten dragen ervoor zorg dat dieetvoeding voor medisch gebruik slechts in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht indien zij aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet.

Artikel 3

De samenstelling van dieetvoeding voor medisch gebruik moet op degelijke medische en voedingsbeginselen berusten. Het gebruik van die voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant moet ter voldoening aan de speciale voedingsbehoeften van de personen waarvoor zij bestemd is, veilig, heilzaam en doeltreffend zijn, hetgeen met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet zijn aangetoond.

Die producten moeten beantwoorden aan de in de bijlage gegeven criteria ten aanzien van de samenstelling.

Artikel 4

1. De benaming waaronder dieetvoeding voor medisch gebruik wordt verkocht, luidt respectievelijk:

— in het Spaans:

„Alimento dietético para usos médicos especiales”

— in het Deens:

„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål”

— in het Duits:

„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)”

— in het Grieks:

„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”

— in het Engels:

„Food(s) for Special Medical Purposes”

— in het Frans:

„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales”

— in het Italiaans:

„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”

— in het Nederlands:

„Dieetvoeding voor medisch gebruik”

— in het Portugees:

„Produto dietético de uso clínico”

— in het Fins:

„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”

— in het Zweeds:

„Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

2. Het etiket vermeldt, naast de in artikel 3 van Richtlijn 79/112/EEG genoemde gegevens, de volgende verplichte bijzonderheden:

- a) de energetische waarde in kJ en kcal en het in cijfers uitgedrukte gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml van het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product. Deze informatie mag bovendien per op het etiket vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits op het etiket wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat;

b) de in cijfers uitgedrukte gemiddelde hoeveelheid van alle in de bijlage vermelde en in het product aanwezige mineralen en vitamines per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml in het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product. Deze informatie mag bovendien per op het etiket vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits op het etiket wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat;

c) naar keuze, het in cijfers uitgedrukte gehalte aan bestanddelen van eiwitten, koolhydraten en vetten en/of aan andere nutriënten en de bestanddelen ervan, waarvan vermelding voor het geëigende, bedoelde gebruik van het product noodzakelijk is, per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml van het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product. Deze informatie mag bovendien per op het etiket vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits op het etiket wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat;

d) in voorkomend geval, informatie over de osmolaliteit of over de osmolariteit van het product;

e) informatie over de oorsprong en de aard van de eiwitten en/of eiwithydrolysaten die het product bevat.

3. Op het etiket moeten bovendien de volgende verplichte vermeldingen worden opgenomen, voorafgegaan door de woorden „belangrijke mededeling” of woorden van gelijkaardige strekking:

a) het product moet onder medisch toezicht worden gebruikt;

b) het product is/is niet geschikt om als enige voedingsbron te dienen;

c) in voorkomend geval; het product is voor een specifieke leeftijdsgroep bestemd;

d) in voorkomend geval; het product houdt een gezondheidsrisico in wanneer het wordt gebruikt door personen die niet aan de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) lijden waarvoor het product is bestemd.

4. Op het etiket dienen tevens voor te komen:

a) de vermelding „Dieetvoeding bij.....”, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) waarvoor het product is bestemd, wordt (worden) ingevuld;

b) in voorkomend geval, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de tegenindicaties;

c) een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent, met name wanneer er sprake is van toevoeging, vermindering, verwijdering of het op een andere wijze wijzigen

van de nutriënten, en van de redenen voor het gebruik van het product;

d) in voorkomend geval, een waarschuwing dat het product niet voor parenteraal gebruik is bestemd.

5. Het etiket moet, in voorkomend geval, aanwijzingen verschaffen over de juiste bereiding, het juiste gebruik en het na opening van het recipiënt op geëigende wijze bewaren van het product.

Artikel 5

1. Teneinde een efficiënt officieel toezicht op dieetvoeding voor medisch gebruik te vergemakkelijken, dient de fabrikant of, wanneer het product in een derde land is vervaardigd, de invoerder bij het in de handel brengen van het betrokken product de bevoegde instantie van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, kennis te geven door deze een specimen van het voor het product gebruikte etiket te zenden. De lidstaten behoeven deze verplichting niet op te leggen indien zij kunnen aantonen dat deze kennisgeving niet noodzakelijk is om op hun grondgebied op deze producten efficiënt toezicht te houden.

2. De bevoegde instanties in de zin van dit artikel zijn die welke in artikel 9, lid 4, van Richtlijn 89/398/EEG zijn vermeld.

Artikel 6

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 april 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De toepassing van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen geschiedt op een zodanige wijze dat:

— de handel in producten die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 mei 2000 wordt toegestaan;

— de handel in producten die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 november 2001 wordt verboden.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 7

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 maart 1999.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

ESSENTIËLE SAMENSTELLING VAN DIEETVOEDING VOOR MEDISCH GEBRUIK

De voorschriften hebben betrekking op gebruiksklaar in de handel gebrachte en volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereconstitueerde producten.

1. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder a), die speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 1 bevatten.
2. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder b), die speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 1 bevatten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
3. De maximale gehalten aan vitamines en mineralen in producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder c), die speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, mogen niet hoger liggen dan de in tabel 1 gespecificeerde gehalten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
4. Wanneer dit niet in strijd is met uit het gebruiksdoel voortvloeiende eisen, moet speciaal voor zuigelingen bestemde dieetvoeding voor medisch gebruik, indien van toepassing, voldoen aan de voor andere nutriënten geldende voorschriften die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, zoals die zijn vastgelegd in Richtlijn 91/321/EEG en de latere wijzigingen daarvan.
5. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder a), die niet speciaal voor zuigelingen zijn bestemd, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 2 bevatten.
6. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder b), die niet speciaal voor zuigelingen zijn bestemd, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 2 bevatten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
7. De maximale gehalten aan vitamines en mineralen in producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder c), die niet speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, mogen niet hoger liggen dan de in tabel 2 gespecificeerde gehalten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.

TABEL 1

Waarden voor vitamines, mineralen en spoelementen in voor zuigelingen bestemde, qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen

Vitamines:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ($\mu\text{g RE}$)	14	43	60	180
Vitamine D (μg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (μg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacine (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Foliumzuur (μg)	1	6	4	25
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotheenzuur (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (μg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg α -TE)	0,5/g meer- voudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	0,75	0,5/g meer- voudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

Mineralen:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfore (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (μg)	4,8	29	20	120
Jodium (μg)	1,2	8,4	5	35
Selenium (μg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chroom (μg)	—	2,5	—	10
Molybdeen (μg)	—	2,5	—	10
Fluoride (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1,2 en niet hoger dan 2,0.

TABEL 2

Waarden voor vitamines, mineralen en spoorelementen in niet voor zuigelingen bestemde, qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen

Vitaminen:

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ($\mu\text{g RE}$)	8,4	43	35	180
Vitamine D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamine K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foliumzuur (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotheenzuur (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg α -TE)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg beschikbare kJ	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

⁽¹⁾ Voor producten die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

Mineralen:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chloride (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (μg)	15	125	60	500
Jodium (μg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Selenium (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chroom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeen (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoride (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Voor producten die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 1999

houdende wijziging van Beschikking 97/296/EG tot vaststelling van de lijst van derde landen waaruit invoer van visserijproducten voor menselijke consumptie is toegestaan

(kennisgeving geschied onder nummer C(1999)768)

(Voor de EER relevante tekst)

(1999/244/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Beschikking 95/408/EG van de Raad van 22 juni
1995 tot vaststelling van voorschriften voor het opstellen,
voor een overgangperiode, van voorlopige lijsten van
inrichtingen in derde landen waaruit de lidstaten
bepaalde producten van dierlijke oorsprong, visserijpro-
ducten en levende tweekleppige weekdieren mogen
invoeren ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/603/
EG ⁽²⁾, en met name op artikel 2, lid 2, en artikel 7,

(1) Overwegende dat bij Beschikking 97/296/EG van
de Commissie ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Beschik-
king 1999/136/EG ⁽⁴⁾, lijsten zijn vastgesteld van
landen en gebieden waaruit invoer van visserijpro-
ducten voor menselijke consumptie is toegestaan;
dat in deel I van bijlage I de landen en gebieden
zijn opgesomd waarvoor reeds een specifieke
beschikking is gegeven, en in deel II de landen en
gebieden die aan artikel 2, lid 2, van Beschikking
95/408/EG voldoen; dat in bijlage II de landen en
gebieden zijn vermeld waaruit tot en met 31 januari
1999 visserijproducten ingevoerd mochten worden
mits aan artikel 11, lid 7, van Richtlijn 91/493/EEG
werd voldaan;

- (2) Overwegende dat bij Beschikking 1999/245/EG
van de Commissie ⁽⁵⁾ bijzondere voorwaarden zijn
vastgesteld voor de invoer van visserij- en aquacul-
tuurproducten uit de Seychellen; dat de Seychellen
daarom moeten worden opgenomen in deel I van
de lijst van bijlage I met de landen en gebieden
waaruit visserij- en aquacultuurproducten voor
menselijke consumptie mogen worden ingevoerd;
- (3) Overwegende dat Frans Polynesië, Gabon, en Saint
Pierre en Miquelon gegevens hebben verstrekt
waaruit blijkt dat wordt voldaan aan de eis inzake
toepassing van gelijkwaardige voorwaarden en dat
de betrokken landen en gebieden in staat zijn te
waarborgen dat de visserij- en aquacultuurpro-
ducten die zij naar de Gemeenschap uitvoeren,
voldoen aan de veterinaire eisen van Richtlijn 91/
493/EEG; dat daarom bovengenoemde lijst moet
worden gewijzigd en deze landen en gebieden
moeten worden opgenomen in deel II van de lijst;
- (4) Overwegende dat, gezien de ernst van de gebreken
die tijdens een controlebezoek in Kazachstan zijn
geconstateerd, de invoer van kaviaar niet zou zijn
toegestaan en dat daarom dit land van de lijst in
deel II moet worden geschrapt;
- (5) Overwegende dat invoer uit derde landen die zijn
vermeld in bijlage II sinds 1 februari 1999 niet
langer is toegestaan;
- (6) Overwegende dat de in deze beschikking vervatte
maatregelen in overeenstemming zijn met het
advies van het Permanent Veterinair Comité,

⁽¹⁾ PB L 243 van 11.10.1995, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 289 van 28.10.1998, blz. 36.

⁽³⁾ PB L 122 van 14.5.1997, blz. 21.

⁽⁴⁾ PB L 44 van 18.2.1999, blz. 61.

⁽⁵⁾ Zie bladzijde 40 van dit Publicatieblad.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlage bij deze beschikking vervangt bijlage I en bijlage II bij Beschikking 97/296/EG.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 26 maart 1999.

Voor de Commissie
Franz FISCHLER
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Lijst van landen en gebieden waaruit voor menselijke consumptie bestemde visserijproducten mogen worden ingevoerd

I. Landen en gebieden waarvoor reeds een specifieke beschikking is gegeven op grond van Richtlijn 91/493/EEG

AL — Albanië	GH — Ghana	NZ — Nieuw-Zeeland
AR — Argentinië	GM — Gambia	PE — Peru
AU — Australië	GT — Guatemala	PH — Filipijnen
BD — Bangladesh	ID — Indonesië	RU — Rusland
BR — Brazilië	IN — India	SC — Seychellen
CA — Canada	JP — Japan	SG — Singapore
CI — Ivoorkust	KR — Zuid-Korea	SN — Senegal
CL — Chili	MA — Marokko	TH — Thailand
CO — Colombia	MG — Madagaskar	TN — Tunesië
CU — Cuba	MR — Mauritanië	TW — Taiwan
EC — Ecuador	MV — Maldiven	TZ — Tanzania
EE — Estland	MX — Mexico	UY — Uruguay
FK — Falklandeilanden	MY — Maleisië	ZA — Zuid-Afrika
FO — Faeröer	NG — Nigeria	

II. Landen en gebieden die voldoen aan de in artikel 2, lid 2, van Beschikking 95/408/EG vastgestelde voorwaarden

AG — Antigua en Barbuda ⁽¹⁾	GN — Guinee	PF — Frans Polynesië
AN — Nederlandse Antillen	HK — Hongkong	PG — Papoea-Nieuw-Guinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Azerbeidzjan ⁽²⁾	HR — Kroatië	PL — Polen
BJ — Benin	HU — Hongarije ⁽³⁾	PM — Saint Pierre en Miquelon
BS — Bahama's	IL — Israël	RO — Roemenië
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Salomonseilanden
CH — Zwitserland	JM — Jamaica	SH — Sint-Helena
CM — Kameroen	KE — Kenia	SI — Slovenië
CN — China	LK — Sri Lanka	SR — Suriname
CR — Costa Rica	LT — Litouwen	TG — Togo
CV — Kaapverdië	LV — Letland	TR — Turkije
CY — Cyprus	MM — Myanmar	UG — Oeganda
CZ — Tsjechische Republiek	MT — Malta	US — Verenigde Staten van Amerika
DZ — Algerije	MU — Mauritius	VC — Saint Vincent en de Grenadines ⁽¹⁾
ER — Eritrea	MZ — Mozambique	VE — Venezuela
FJ — Fiji	NA — Namibië	VN — Vietnam
GA — Gabon	NI — Nicaragua	ZW — Zimbabwe
GL — Groenland	PA — Panama	

⁽¹⁾ Alleen invoer van verse vis is toegestaan.⁽²⁾ Alleen invoer van kaviaar is toegestaan.⁽³⁾ Alleen invoer van voor menselijke consumptie bestemde levende dieren is toegestaan.

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 1999

tot vaststelling van bijzondere voorwaarden voor de invoer van visserij- en aquacultuurproducten van oorsprong uit de Seychellen

(kennisgeving geschied onder nummer C(1999)770)

(Voor de EER relevante tekst)

(1999/245/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/493/EEG van de Raad van 22 juli
1991 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor
de productie en het in de handel brengen van visserijpro-
ducten ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/79/EG ⁽²⁾,
en met name op artikel 11,

- (1) Overwegende dat een team van deskundigen van
de Commissie door een controlebezoek op de
Seychellen heeft nagegaan onder welke omstandig-
heden visserijproducten worden geproduceerd,
opgeslagen en naar de Gemeenschap verzonden;
- (2) Overwegende dat de wettelijke voorschriften van de
Seychellen inzake veterinaire controle op visserij-
producten als gelijkwaardig kunnen worden
beschouwd aan die welke bij Richtlijn 91/493/EEG
zijn vastgesteld;
- (3) Overwegende dat op de Seychellen de „Fish
Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services
under the Ministry of Agriculture and Marine
Resources” in staat is de toepassing van de
geldende wetgeving doeltreffend te controleren;
- (4) Overwegende dat in het kader van de voorwaarden
voor de afgifte van het gezondheidscertificaat als
bedoeld in artikel 11, lid 4, onder a), van Richtlijn
91/493/EEG, ook een certificaatmodel, alsmede de
minimumeisen ten aanzien van de taal of talen
waarin het certificaat moet worden opgesteld en
van de functie van de voor de ondertekening ervan
gemachtigde persoon moeten worden vastgesteld;
- (5) Overwegende dat, overeenkomstig artikel 11, lid 4,
onder b), van Richtlijn 91/493/EEG, op de verpak-
kingen van visserijproducten een merk moet
worden aangebracht waarin de naam van het derde
land en het erkenningsnummer/registratienummer
van de inrichting, het fabrieksschip, het koelhuis of
het vriesschip van herkomst zijn vermeld;
- (6) Overwegende dat, overeenkomstig artikel 11, lid 4,
onder c), van Richtlijn 91/493/EEG, een lijst van
erkende inrichtingen, fabrieksschepen en koel-
huizen dient te worden opgesteld; dat, overeen-

komstig Richtlijn 92/48/EEG van de Raad ⁽³⁾, een
lijst van registreerde vriesschepen moet worden
opgesteld; dat de bedoelde lijsten moeten worden
opgesteld aan de hand van een mededeling van de
FIU aan de Commissie; dat bijgevolg de FIU ervoor
dient te zorgen dat de bij artikel 11, lid 4, van
Richtlijn 91/493/EEG vastgestelde bepalingen
worden nageleefd;

- (7) Overwegende dat de FIU officiële garanties heeft
gegeven ten aanzien van de inachtneming van de
in hoofdstuk V van de bijlage bij Richtlijn 91/
493/EEG bepaalde regels en, wat de erkenning/
registratie van de inrichtingen, fabrieksschepen,
koelhuizen of vriesschepen betreft, ten aanzien van
de inachtneming van voorschriften die gelijk-
waardig zijn aan die welke bij de genoemde
richtlijn zijn vastgesteld;
- (8) Overwegende dat de in deze beschikking vervatte
maatregelen in overeenstemming zijn met het
advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De instantie die op de Seychellen bevoegd is om de
inachtneming van Richtlijn 91/493/EEG met betrekking
tot visserij- en aquacultuurproducten te controleren en
desbetreffende certificaten af te geven, is de „Fish Inspec-
tion Unit (FIU) of the Veterinary Services under the
Ministry of Agriculture and Marine Resources”.

Artikel 2

Voor visserij- en aquacultuurproducten van oorsprong uit
de Seychellen gelden de volgende eisen:

1. Elke zending moet vergezeld gaan van het genum-
merde, volledig ingevulde, gedateerde en ondertekende
origineel van een enkelbladig gezondheidscertificaat naar
het model in bijlage A.
2. De producten moeten afkomstig zijn van op de lijsten
in bijlage B voorkomende erkende inrichtingen,
fabrieksschepen, koelhuizen of geregistreerde vries-
schepen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 15.

⁽²⁾ PB L 24 van 30.1.1998, blz. 31.

⁽³⁾ PB L 187 van 7.7.1992, blz. 41.

3. Tenzij ingevoren visserijproducten in bulk voor de conservenindustrie worden ingevoerd, moeten op iedere verpakking onuitwisbaar het woord „SEYCHELLEN” en het erkenningsnummer van de inrichting, het fabrieksschip, het koelhuis, respectievelijk het registratienummer van het vriesschip van herkomst worden vermeld.

Artikel 3

1. Het in artikel 2, punt 1, bedoelde certificaat wordt opgesteld in ten minste één van de officiële talen van de lidstaat waar de controle van de documenten gebeurt.
2. Op het certificaat moeten, in een andere kleur dan die voor de overige vermeldingen, naam, functie en hand-

tekening van de vertegenwoordiger van de FIU en het officiële stempel van de FIU zijn aangebracht.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 26 maart 1999.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE A

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

betreffende visserij- en aquacultuurproducten, met uitzondering van tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen, ongeacht de aanbiedingsvorm, van oorsprong uit de Seychellen en bestemd voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap

Referentienummer:

Land van verzending: SEYCHELLEN

Bevoegde instantie: „Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources”

I. Identificatie van de producten

- Omschrijving van het product ⁽¹⁾:
- Soort (wetenschappelijke naam):
- Aanbiedingsvorm en aard van de behandeling ⁽²⁾:
- Codenummer (eventueel):
- Aard van de verpakking:
- Aantal verpakkingen:
- Nettogewicht:
- Vereiste temperatuur bij opslag en vervoer:

II. Oorsprong van de producten

Naam (namen) en officieel (officiële) erkenningsnummer(s) van de inrichting(en), fabrieksschip (fabriekschepen), koelhuis (koelhuizen) of registratienummer van het vriesschip (de vriesschepen) die door de FIU voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap is (zijn) erkend:

III. Bestemming van de producten

De producten worden verzonden

van:

(Plaats van verzending)

naar:

(Land en plaats van bestemming)

per (vervoermiddel):

Naam en adres van de afzender:

.....

Naam van de geadresseerde en leveringsadres:

.....

.....

IV. Gezondheidsverklaring

— Ondergetekende, officieel inspecteur, verklaart dat de hierboven beschreven visserij- of aquacultuurproducten:

1. zijn gevangen en aan boord van de vaartuigen zijn behandeld overeenkomstig de bij Richtlijn 92/48/EEG vastgestelde hygiënische voorschriften;

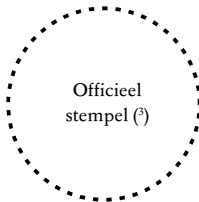
⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.

⁽²⁾ Levend, gekoeld, bevroren, gezouten, gerookt, ingeblikt enz.

2. op hygiënische wijze zijn gelost, behandeld en, in voorkomend geval, verpakt, bewerkt, verwerkt, ingevroren, ontdooid of opgeslagen met inachtneming van de voorschriften van de hoofdstukken II, III en IV van de bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG;
 3. zijn gecontroleerd overeenkomstig de in hoofdstuk V van de bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG opgenomen voorschriften;
 4. zijn verpakt, geïdentificeerd, opgeslagen en verzonden overeenkomstig de hoofdstukken VI, VII en VIII van de bijlage bij Richtlijn 91/493/EEG;
 5. niet afkomstig zijn van giftige of biotoxines bevattende soorten;
 6. voldoen aan de organoleptische, parasitologische, chemische en microbiologische normen die bij Richtlijn 91/493/EEG en de desbetreffende toepassingsbesluiten voor bepaalde categorieën visserijproducten zijn vastgesteld.
- Ondergetekende, officieel inspecteur, verklaart de bepalingen van de Richtlijnen 91/493/EEG en 92/48/EEG en van Beschikking 1999/245/EG te kennen.

Gedaan te , op

(Plaats) (Datum)



.....
Handtekening van de officiële inspecteur (²)

.....
(Naam in hoofdletters, titel en functie van de ondertekenaar)

(²) Het stempel en de handtekening moeten in een andere kleur zijn dan die waarin de andere gegevens van het certificaat zijn vermeld.

*BIJLAGE B***I. LIJST VAN ERKENDE INRICHTINGEN**

Erkenningsnummer	Naam	Adres
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

II. LIJST VAN FABRIEKSSCHEPEN

Erkenningsnummer	Naam	Haven
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé